

RP/RD

取扱説明書

歯科患者用X線防護具



言語:

日本語

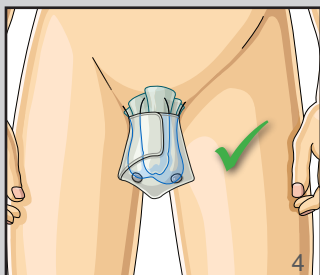
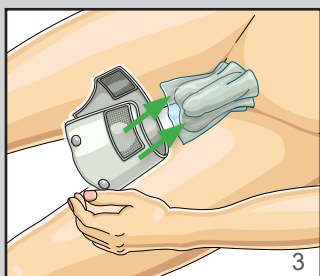
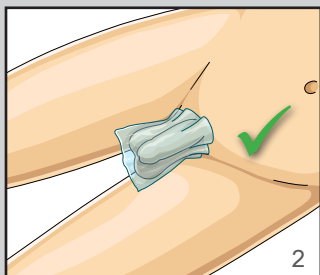
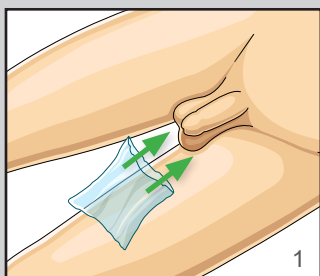
02-23



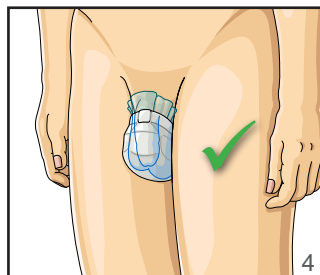
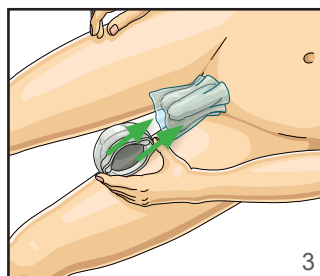
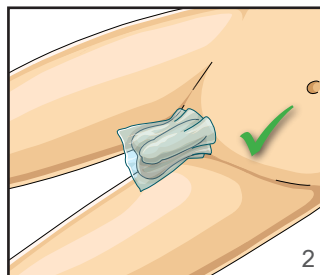
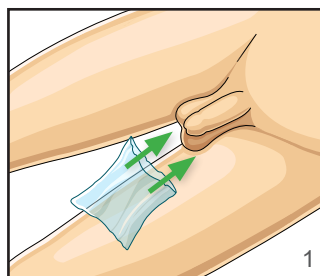
品番コード: 1240991

MAVIG

RP276



RP280





MAVIG

www.mavig.com/eifu

JA

- DE** Vielen Dank, dass Sie sich für MAVIG entschieden haben. Die Gebrauchsanweisung finden Sie unter dem Link der Überschrift.
- EN** Thank you for buying MAVIG products. The instruction for use can be found under the link in the headline.
- AR** نشكرك على شراء منتجات شركة "مافيغ".
يُمكنك إيجاد تعليمات الاستخدام على الرابط في العنوان.
- BG** Благодарим Ви, че избрахте MAVIG. Упътването за употреба може да намерите на линка на заглавието.
- CS** Děkujeme za zakoupení výrobku MAVIG. Návod k použití naleznete na odkazu v titulků.
- DA** Tak fordi du købte MAVIG-produkter. Brugsanvisningen kan findes under linket i overskriften.
- ES** Le damos las gracias por la compra de productos MAVIG. Las instrucciones de uso pueden encontrarse bajo el enlace del titular.
- ET** Täname, et soetasite ettevõtte MAVIG toote. Kasutusjuhend leiata pealkirja lingi alt.
- FI** Kiitos, että valitsit MAVIG-tuotteen. Käyttöohjeet löytyvät otsikon linkin takaa.
- FR** Merci d'avoir acheté les produits de MAVIG. Le mode d'emploi est disponible en cliquant sur le lien qui se trouve au niveau du titre.
- HR** Hvala što ste kupili proizvode društva MAVIG. Uputa za upotrebu nalazi se ispod poveznice u naslovu.
- HU** Köszönjük, hogy MAVIG termékeket vásárolt. A használati utasítások a címsorban lévő hivatkozásokon találhatóak.
- ID** Terima kasih Anda telah membeli produk MAVIG. Petunjuk penggunaan dapat ditemukan di bawah tautan di judul.
- IT** Grazie di aver acquistato i prodotti MAVIG. Le istruzioni per l'uso possono essere consultate sul link del titolo.
- JA** MAVIG製品をお買い上げいただきありがとうございます。使用方法の説明は、見出しのリンクの下に掲載されています。
- KO** MAVIG 제품을 구매해 주셔서 감사합니다. 사용 설명서는 헤드라인의 링크 아래에서 찾을 수 있습니다.
- LT** Dėkojame, kad įsigijote MAVIG gaminius. Naudojimo instrukciją rasite paspaudę nuorodą antraštyje.
- LV** Paldies, ka iegādājāties MAVIG produktus. Instrukciju lietošanai var atrast zem virsraksta saites.
- NL** Hartelijk dank dat u voor MAVIG gekozen heeft. De gebruiksaanwijzing is te vinden onder de link van de titel.
- NO** Takk for ditt kjøp av MAVIG-produkter. Bruksanvisningen finner du under lenken i overskriften.
- PL** Dziękujemy za zakup wyrobów MAVIG. Instrukcję użytkowania można znaleźć pod linkiem w nagłówku.
- PT** Obrigado por adquirir produtos MAVIG. As instruções de utilização encontram-se na ligação presente no título.
- RO** Vă mulțumim pentru achiziționarea produselor MAVIG. Instrucțiunile de utilizare pot fi găsite accesând linkul din antet.
- RU** Благодарим вас за приобретение изделий производства MAVIG. Инструкцию по эксплуатации можно открыть под ссылкой в заголовке.
- SL** Zahvaljujemo se vam za nakup izdelkov MAVIG. Navodila za uporabo so na voljo na povezavi v naslovni vrstici.
- SV** Tack för att du köpt en MAVIG-produkt. Bruksanvisningen kan hittas under länken i rubriken.
- TR** MAVIG ürünlerini satın aldığınız için teşekkür ederiz. Kullanım kılavuzunu başlıktaki linkin altında bulabilirsiniz.
- VI** Cảm ơn bạn đã mua sản phẩm của MAVIG. Bạn có thể xem hướng dẫn sử dụng và sách hướng dẫn lắp đặt ở liên kết trong tiêu đề.
- ZH** 感谢您购买 MAVIG 产品。如需查看使用说明，可点击标题下的链接。

お客様各位

MAVIG製品をお買い上げいただきありがとうございます。
 本文書を注意深くお読みになり、全ての指示、警告、注記に従ってください。

本文書を注意深くお読みになり、全ての指示、警告、注記に従ってください。

当社の製品について質問やコメントがある場合は、お気軽に当社までご連絡ください。

連絡先

質問やコメントについては、本マニュアルの裏に記載されている最寄りのMAVIG窓口までご連絡ください。

免責条項

本書の内容は情報提供のみを目的としています。掲載されている製品は、継続的な開発の過程で予告なしに変更される場合があります。MAVIGでは、この説明書および製品について、製造者責任の範囲内でのみ保証を行います。

変更

MAVIG製品は、継続的に開発が行われています。MAVIGは、取扱説明書、パッケージ、装置、機器の発送について、予告なしで修正する権利を保有します。

翻訳

原本はドイツ語です。翻訳の場合、ドイツ語版の内容が優先されます。

著作権および商標権

無断転載を禁止します。以下の取扱説明書またはマニュアルは、著作権で保護されています。MAVIGおよびNovaLiteは、登録商標です。本書に記載されているその他のすべての商標は、各メーカーの所有物です。

目次

1.0	取扱説明書の用途と利用可能性	05
2.0	保証	05
3.0	記号と定義	06
4.0	用途	08
4.1	当局の命令に従った報告義務 (EU) 2017/745	13
5.0	仕様	14
5.1	輸送および保管条件	14
5.2	製品の識別	14
5.3	規格	15
5.4	製品の説明	15
5.4.1	保護の程度（および比表面積）	16
5.4.2	サイズと寸法	17
5.5	交換部品	20
5.6	メーカーと連絡先	20
5.7	修理	20
5.8	発送と返品	20
6.0	同梱物	20
7.0	検査	21
8.0	洗浄と消毒	21
8.1	洗浄	21
8.2	消毒	22
9.0	安全な方法での処分	23

1.0 取扱説明書の用途と利用可能性

以下に、取扱説明書とその対象製品を示します。人身防護装置（PPE）

－ 歯科患者用X線防護および放射線防護カバー

モデル範囲	RP270	成人用乳腺防護具
	RP271	子供用乳腺防護具
	RP274	生殖腺防護パンツ
	RP276	精巣防護具
	RP278	卵巣防護具
	RP280	精巣防護具
	RP643	生殖腺防護エプロン
	RP648	CT用患者カバー
	RP664	子供用放射線防護エプロン
	RP668	子供用放射線防護コート
	RP679	卵巣保護ベルト
	RP689	患者用カバー
	RD614	患者用甲状腺および胸骨防護具
	RD635	歯科用保護エプロン
	RD639	歯科用オールラウンド防護エプロン
	RD642	歯科用保護エプロン
	RD644	歯科用甲状腺保護エプロン
	ST-FS	シングルカットアウト付き放射線防護カバー
	ST-RZ	放射線防護カバー
	ST-ER	調整式カットアウト付き放射線防護カバー

本マニュアルは製品の一部であり、いつでも重要情報と安全な使用方法を確認できるように、製品の近くに保管しておく必要があります。

有効なマニュアルを付けずに第三者に製品を渡してはなりません。

2.0 保証

当社の一般的な取引条件が適用されます。これらは、販売契約の締結後すぐにオペレータが使用可能になります。

MAVIGは、以下の内容に基づく場合のみ、製品の安全性と信頼性を保証します。

- 製品は意図した目的にのみ使用され、その取扱いは以下の取扱説明書に記載された情報に従っている。
- MAVIGが指定するオリジナルの認定交換部品またはアクセサリのみ使用している。認定されていない部品の使用は未知のリスクがあるため、常に避ける必要があります。
- 製品に許可なく変更を加えない。
- 製品は定期的に検査され、指定された回数のみ使用される。

仕上がりと使用する材料は、メーカーが24か月間保証しています。

3.0 記号と定義

取扱説明の情報が特に重要なものは、以下の方法で示しています。人身傷害または装置の破損を防ぐために、安全警告は必須であり、必ず守る必要があります。



警告

その情報が警告であることを示します。警告とは、患者またはユーザーのケガまたは死亡につながりかねない状況を指します。製品を使用する前に、全ての警告を読んで、理解してください。



注意

その情報が注意事項であることを示します。注意事項は、製品が破損したり、正しく機能しなくなる可能性のある状況を指します。製品を使用する前に、全ての注意事項を読んで、理解してください。



警告 - 磁場

その情報が、磁場について警告していることを示します。警告とは、患者またはオペレータやユーザーのケガまたは死亡につながりかねない状況を指します。製品を使用する前に、全ての警告を読んで、理解してください。



ペースメーカー使用者による本製品利用の禁止

この記号は、ペースメーカーをつけている人は本製品を使用できないことを示しています（最小距離>20 cm）。

注:

使用上のヒントおよび役立つ情報を提供します。



マニュアルに従ってください

この記号は、付属文書を確認すべきであることを示しています。

CE 0302

CE記号

この記号は、MAVIGが製品が、適用する欧州指令に規定された関連規則に準拠していることを表明しています。



製品番号

メーカーの製品番号を示します。



シリアル番号

メーカーのシリアル番号を示します。



バッチ番号

メーカーのバッチ番号を示します。



メーカー

PPEのメーカーまたは販売店、および住所を示します。



製造日

製品の製造日を示します。

3.0 記号と定義



医療機器

製品が医療機器であることを示します。



温度限界

製品がさらされても安全な状態が保たれる温度限界を指定します。



日光の当たらない場所で保管

製品を直射日光の当たる場所で保管すべきではないことを示します。



乾燥した状態に保つ

製品を乾燥した場所に保管すべきだということを示します。



保管期間

パッケージに入った状態での最大保管期間を示します。



電離放射線に対する防護

製品が電離放射線に対する防護を提供することを示します。



洗濯しないでください

製品を洗濯機で洗ってはいけないことを示します。



漂白しないでください

製品を漂白してはいけないことを示します。



アイロンを当てないでください

製品にアイロンを当ててはいけないことを示します。



乾燥機で乾かさなないでください

製品を乾燥機で乾燥してはいけないことを示します。



ドライクリーニングしないでください

製品をドライクリーニングしてはいけないことを示します。



水洗いしないでください

製品を水洗いしてはいけないことを示します。



滅菌できません

製品をエチレンオキシド、放射線、無菌加工技術、スチーム、あるいは乾熱で滅菌できないことを示します。

4.0 用途

患者用X線防護具は、50-150 kV（標準）または50-110 kV（NovaLite/Leadfree）のX線管電圧範囲において電離放射線から患者を防護します。

医療従事者による防護製品の正しい使用が絶対条件です。これは法的要件に従った最適な放射線防護を確実にを行うために重要です。

使用する前に、製品に目に見える破損がないかを確認してください。確認方法については、「検査」（7.0章）も参照してください。

RP270 - 成人用乳腺防護具

成人用乳腺防護具は、マンモグラフィ記録中の散乱放射線から乳腺を保護するための製品です。プロテクターを患者の肩に掛けると、片方の保護エリアが胸を覆い、もう片方が患者の背中に掛かり、どちらのプロテクターも撮像領域に入らないようにできます。必要に応じて、フックとバリファスナーで接続部の長さを調節します。

RP271 - 子供用乳腺防護具

子供用乳腺防護具は、医療診断におけるX線照射時の散乱放射線から乳腺を保護するための製品です。撮像領域に入らないように、ビキニトップに似た乳腺防護具を装着します。コードストッパーを首にかけます。コードストッパーを使って乳腺防護具のサイズを調節します。そして、患者の背中にある輪っかを使って閉じます。必要に応じて、ネオプレン製のストッパーを使って保護面を小さくすることができます。

RP274、RP276、RP280モデル - 精巣防護具

精巣防護具は、骨盤の放射線検査などで男性患者の生殖巣が適切に制限された放射線ビームの近くまたは範囲内にある場合に、放射線ビームによる不必要な照射や散乱放射線から生殖巣を保護するための製品です。

RP274 放射線防護具を、オムツのように患者に装着します。フックとバリファスナーを閉じます。

RP276 使い捨てのビニール袋を患者の陰茎と陰嚢に被せるか、患者に被せるように指示します。放射線防護具を着せるか、患者に着てもらいます。フックとバリファスナーを閉じます。スナップボタンで全開できるので、洗浄や消毒が簡単です。

RP280 使い捨てのビニール袋を患者の陰茎と陰嚢に被せるか、患者に被せるように指示します。放射線防護具を着せるか、患者に着てもらいます。

注: 衛生上の理由から、RP276とRP280は、必ず陰茎および陰嚢を包む使い捨てのビニール袋と一緒に使用してください。

本書の冒頭で（2ページ）に、弊社製品RP276とRP280の図解付きカスタマーマニュアルがあります。PDF版のマニュアルもご用意しています。

弊社カスタマーサービスまでご連絡ください。

電話 +49 (0) 89 / 420 96 - 0 メール info@mavig.com

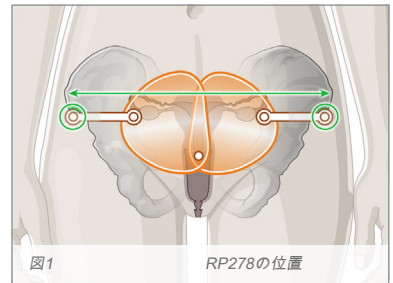
4.0 用途

RP274、RP278、RP679モデル - 卵巢防護具

卵巢防護具は、骨盤の放射線学的検査の時に卵巣が前後方向撮影において適切に制限された放射線ビーム内にある場合に、放射線ビームによる不必要な照射から患者の卵巣を保護するための製品です。

RP274 放射線防護具を、オムツのように患者に装着します。フックとバリファスナーを閉じます。

RP278 仰臥位でのX線撮影には卵巢防護具RP278をご使用ください。適切なサイズの卵巢防護具を患者に装着します。2つの横方向の放射線透過性のコントロールマークを使用して、卵巢シールドのサイズを、対応する骨盤に扇状に正確に適合させることができます。コントロールマークをバンドが直線になるように腸骨棘の前側に配置すると、卵巢シールドはその位置と大きさに応じて骨盤に適合します。
(図1)



RP679 立った状態での患者のX線撮影には卵巢防護具RP679をご使用ください。スナップバックル付きのストレッチベルトを患者に装着します。必要に応じて、ベルトの長さを調節します。付属のフックとバリファスナーを使って、適切なサイズの防護具を装着します。

RP643モデル 生殖腺防護エプロン

生殖腺防護エプロンは、下腹部以外の臓器の放射線検査、特に胸部の放射線検査において、患者の性腺を保護するための製品です。

適切なサイズの生殖腺防護エプロンのテンションストラップを体に巻きつけて保護すべき体の部分を覆い、防護具が撮像領域に入らないようにします。

注: 十分に体を覆えない場合やストラップが緩すぎる場合は、サイズを変更してください。

RP648モデル CT用患者カバー

患者カバーは、CT検査時の散乱放射線による不要な照射から胸骨、乳房、肩関節、場合によっては甲状腺を保護するための製品です。

胸骨、胸部、肩関節を覆い、防護具が撮像領域に入らないように患者にカバーを被せます。可能な場合、甲状腺防護具を折りたたみます。

4.0 用途

RP664モデル 子供用放射線防護エプロン

子供用エプロンは、患者の胴体が放射線ビームに接近したときに散乱放射線による不必要な照射を防ぐための製品です。

子供の首から膝までの前面全体をエプロン（放射線防護具）で覆い、防護具が撮像領域に入らないように子供に前掛けエプロンを装着します。バックルを留めます。

注: 十分に体を覆えない場合は、サイズを変更してください。

RP668モデル 子供用放射線防護コート

子供用コートは、患者の胴体が放射線ビームに接近したときに散乱放射線による不必要な照射を防ぐための製品です。前面で閉じられるように子供にコートを着用します。子供の首から膝までの前面全体をエプロン（放射線防護具）で覆い、防護具が撮像領域に入らないようにします。フックとバリファスナーを閉じます。

注: 十分に体を覆えない場合は、サイズを変更してください。

RP689モデル 患者用カバー

患者用カバーは、覆われた身体部分が放射線ビームに接近したときに散乱放射線による不必要な照射を防ぐための製品です。患者の身体部分を覆い、防護具が撮像領域に入らないように患者にカバーを被せます。必要に応じて、複数の患者用カバーを併用します。

RD635, RD639 & RD642モデル - 歯科用防護具

歯科用放射線防護エプロンは、歯や顎の歯科放射線検査の際に、患者の胸部、体幹上部、甲状腺を散乱放射線から保護するための製品です。

RD635 立った状態での患者のX線パノラマ撮影には患者用防護具RD635をご使用ください。可能な場合、このモデルは甲状腺防護具RD614と一緒にお使いください。

首から生殖器の下まで、また胸骨と肩全体を覆うように患者にエプロンを装着し、防護具が撮像領域に入らないようにします。前部のフックとバリファスナーを閉じます。

RD639 立位の患者のDVTスキャンに、RD639患者保護シールドを使用します。

患者の右肩にエプロンをかけ、左肩の面ファスナーを閉じて、首から少なくとも生殖器の下までの体の前面および胸骨、肩全体が覆われるようにします。

背面の面ファスナーを閉じます。甲状腺保護シールドの高さは、できるだけ高く、かつ画像の邪魔にならないように調節します。

RD642 座った状態または仰臥位での患者のX線撮影には患者用防護具RD642をご使用ください。可能な場合、このモデルは甲状腺防護具RD614と一緒にお使いください。

首から生殖器の下まで、また胸骨と肩全体を覆うように患者にエプロンを装着し、防護具が撮像領域に入らないようにします。患者の肩の位置にあるフックとバリファスナーを閉じます。

4.0 用途

RD644&RD614モデル - 歯科用防護具

RD644 座った状態または仰臥位での患者のX線撮影には、総合甲状腺防護具RD644をご使用ください。エプロンの裏側にある輪っかをご歯科用椅子に引っ掛けます。

首から生殖器の下まで、また胸骨と肩全体を覆うように患者にエプロンを装着し、防護具が撮像領域に入らないようにします。患者の首の位置にあるフックとバリファスナーを閉じます。

RD614 患者用甲状腺防護具を使用して、歯科放射線防護エプロンRD635とRD642の保護範囲を拡張します。

エプロンの上から重ねて、甲状腺を含む首の前面を覆うように患者に甲状腺シールドを着けます。首で甲状腺シールドを閉じます。



警告 - 不十分な防護エリア

甲状腺シールドと放射線防護服を重ねて着用することは、連続的な放射線防護を確保するために必要です。放射線防護具を常に着用させないと、患者の被曝量が増えます。



注意

甲状腺シールドの磁石留めは、特定の方法で閉じる必要があります。着用者から見て右側の磁石が左の磁石の上に来るように、磁石留めを常に閉じてください。そうしなければ、きちんと閉じられない場合があります。



警告 - 磁場

甲状腺シールドの磁石留めには、磁場を作り出す永久磁石が含まれています。移植した医療機器の不具合につながる可能性があります。



警告 - ペースメーカー使用者による本製品利用の禁止

磁石留め付きバージョンの甲状腺防護具には、磁場を発生させる永久磁石が含まれています。このため、ペースメーカーを使用している医療従事者や患者は甲状腺防護具をお使いいただけません。

4.0 用途

ST-FS、ST-RZモデル 放射線防護カバー

放射線防護カバーは、患者から発生する散乱放射線から医療従事者を保護します。

カバーが撮像領域に入らないように、適切なカバーを患者の鼠径部の上に被せます。

片側大腿動脈の穿刺にはST-FS、橈骨動脈の穿刺にはST-RZを使用します。

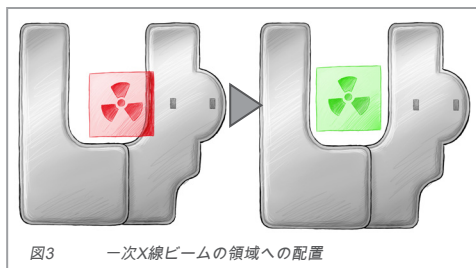
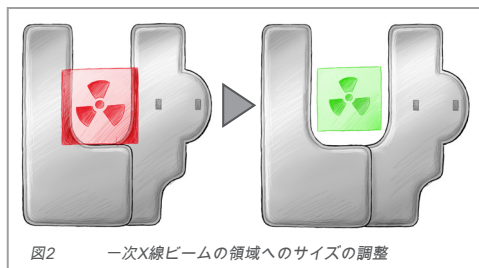
注: 衛生上の理由から、この製品は必ず滅菌済みの使い捨てカバーと一緒に使用してください。これだけで、放射線防護ドレープを患者用の滅菌ドレープの上に配置できます。

ST-ERモデル 調整式カットアウト付き放射線防護カバー

放射線防護カバーは、患者から発せられる散乱放射線から検査者を守ります。

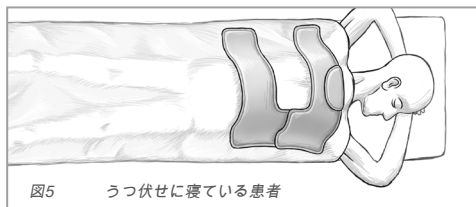
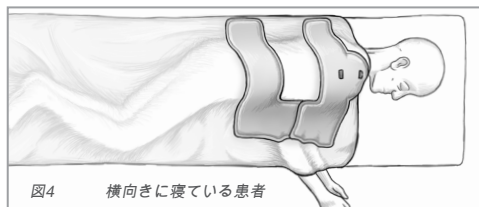
**警告** 一次X線ビーム内カバー

医療従事者や患者などへの放射線量が増加する可能性があるため、X線保護カバーは一次X線ビームの領域内には絶対に置かないでください（図2&3）。



撮像有効領域に入らないように、カバーを患者に被せます。放射線防護カバーを透視領域にできるだけ近づけることで、検査者の被曝を最小限に抑えることができます。

X線保護カバーは、横向きに寝ている患者（図4）と、うつ伏せや仰向けに寝ている患者（図5）用に開発されました。

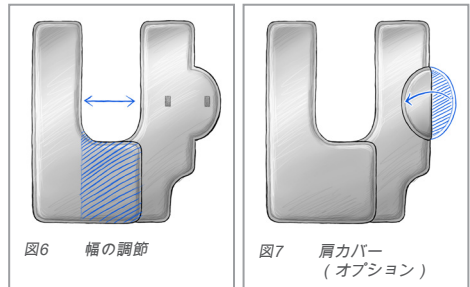


4.0 用途

ST-ERモデル 調整式カットアウト付き放射線防護カバー

X線保護カバーST-ERは、図6のような調整式カットアウトを使用して、15 - 50 cmで放射線領域を調整できます。

図7のように、検査の種類や患者の位置によって必要ないときは、肩カバーを折り畳むことができます。



4.1 当局の命令に従った報告義務 (EU) 2017/745

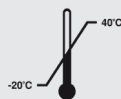
MAVIG社の医療用製品に関連して生じた重大な事象は、関連する法的な規定に従ってMAVIG社に対して及び使用者が勤務している国の所轄官庁に対して報告がされなければならない。

この意味において、当該医療用製品の使用が、直接的または間接的に、患者、使用者またはその他の人の死亡にあるいは健康状態の一時的または恒久的な悪化につながった場合、つながった可能性のある場合、またはつながる可能性のある場合、事象を報告する義務がある。

5.0 仕様

5.1 輸送および保管条件

パッケージの保管条件と保管期間に従ってください。



-20°C ~ +40°C
で保管してください



熱にさらさないよう
にしてください



湿気にさらさないよう
にしてください



最大保管期間

患者用エプロンを保管するときは、MAVIG専用コートハンガーまたは適したMAVIG保護システムを使用してください（MAVIGカタログ参照）。他の製品は全て平らな場所に保管してください。放射線防護具は、折ったり、尖ったところに掛けたりせず、熱源から離れた場所に保管する必要があります。

家庭または作業環境では、放射線防護具が必ず標準温度および湿度範囲内だけに保たれ、保管され、使用されるようにしてください。

5.2 製品の識別

製品ラベルには、下記の情報が含まれています。

RP270、RP271、RP274、RP648、RP664、RP668、RP679、RP689、RD614、ST-FS、ST-RZ、ST-ER
型番（REF）、説明、色（該当する場合）、サイズ情報（該当する場合）、テスト済みX線管の電圧範囲を含む材料情報、鉛当量、CEマーキング、シリアル番号、製造者、製造年月日（YYYYMMDD）、洗淨 / 消毒方法、ケアラベル、対応規格。

RP643、RD635、RD642、RD644

型番（REF）、説明、色、サイズ情報、テスト済みX線管の電圧範囲を含む材料情報、鉛当量、CEマーキング、バッチまたはシリアル番号、製造者、製造年月日（YYYYMMDD）、洗淨 / 消毒方法、ケアラベル、対応規格、サイズに合わせた文字記号。

放射線防護エプロンのサイズを示す文字の意味については、「サイズと寸法」（5.4.2章）を参照してください。

放射線保護製品には、下記の情報が含まれています。

RP276、RP278、RP280

サイズ情報（該当する場合）、X線管の電圧範囲を含めた鉛当量、CEマーキング、バッチ番号、製造者、製造年月日（DDMMYY）、対応規格。

5.0 仕様

5.3.1 標準 RP & RD製品

CE表示

CE 0302

この記号は、製品が該当する欧州指令の規定に準拠していることをMAVIGが宣言していることを示します。準拠は、ラベルに、CEマークと通知機関の4ケタの識別番号で示されています。

MAVIGは、これらの製品がIEC 61331-1:2014、DIN EN 61331-1:2016、IEC 61331-3:2014、DIN EN 61331-3:2016、ドイツのX線規格 (R□V)、個人用保護具と理事会指令89/686/EECを廃止する2016年3月9日の欧州議会と理事会の規則 (EU) 2016/425 (『Official Journal of the European Union』L81、2016年3月31日)、医療機器に関する指令2001/83/EC、規則 (EC) No 178/2002と規則 (EC) No 1223/2009を改正し、理事会指令90/385/EECと93/42/EECを廃止する2017年4月5日の欧州連合理事会の規則 (EU) 2017/745に準拠していることを宣言しています。MAVIGはDIN EN ISO 13485:2016認証を受けています。

EC型式審査実施者:

通知機関の識別番号: 0302
ANCCP Certification Agency S.r.l.
Via dello Struggino, 6
57121 Livorno LI, Italy

人身防護装置の準拠宣言は次のリンクに掲載されています:

www.mavig.com/company/conformity

5.3.2 標準 ST-FS、ST-RZ、ST-ER製品

CE表示

CE

この記号は、製品が該当する欧州指令の規定に準拠していることをMAVIGが宣言していることを示します。

MAVIGは、これらの製品がIEC 61331-1:2014、DIN EN 61331-1:2016、指令2001/83/EC、規則 (EC) No 178/2002および規則 (EC) No 1223/2009を改訂し、閣僚理事会指令90/385/EECおよび93/42/EECを廃止する、医療機器に関する2017年4月5日の欧州議会および閣僚理事会の規則 (EU) 2017/745、IEC 61331-1:2014、DIN EN 61331-1:2016、および規則 (EU) に適合していることを宣言しています。MAVIGはDIN EN ISO 13485:2016認証を受けています。

5.4 製品の説明



患者用個人防護具（放射線防護服）は、電離放射線を防ぐ役割を果たします。

5.0 仕様

5.4.1 保護の程度

IEC 61331-1:2014/DIN EN 61331-1:2016に従って、この放射線防護素材は表示されたX線管電圧に対して以下の吸収値を達成しています。

素材: 標準										
重さ	鉛当量	50 kV	60 kV	70 kV	80 kV	90 kV	100 kV	110 kV	120 kV	150 kV
(3,30 kg/m ²)	0,25 mmPb	99 %	97 %	96 %	93 %	91 %	88 %	87 %	84 %	80 %
(4,60 kg/m ²)	0,35 mmPb	> 99 %	99 %	98 %	96 %	95 %	92 %	92 %	90 %	87 %
(6,60 kg/m ²)	0,50 mmPb	> 99 %	> 99 %	99 %	98 %	97 %	96 %	95 %	94 %	92 %
(13,2 kg/m ²)	1,00 mmPb	> 99 %	> 99 %	> 99 %	> 99 %	99 %	99 %	99 %	99 %	98 %

素材: Novalite						
重さ	鉛当量	50 kV	70 kV	90 kV	110 kV	150 kV
(3,0 kg/m ²)	0,25 mmPb	99 %	96 %	92 %	87 %	-
(4,3 kg/m ²)	0,35 mmPb	> 99 %	98 %	95 %	91 %	-
(6,0 kg/m ²)	0,50 mmPb	> 99 %	99 %	97 %	95 %	-

素材: 無鉛						
重さ	鉛当量	50 kV	70 kV	90 kV	110 kV	150 kV
(2,95 kg/m ²)	0,25 mmPb	99 %	96 %	91 %	85 %	-
(4,18 kg/m ²)	0,35 mmPb	> 99 %	98 %	94 %	91 %	-
(5,89 kg/m ²)	0,50 mmPb	> 99 %	99 %	97 %	95 %	-

5.0 仕様

5.4.2 サイズと寸法



注意 - 保護エリアの寸法は指定された寸法と完全に同じではありません。

保護エリア（ピンホールのないエリア）は、縫い目までです。

これは歯科用エプロンRD644の甲状腺シールドなどにも当てはまります。したがって、特に記載がない場合、保護エリアの寸法は指定された寸法と完全に同じではありません。

製品の寸法公差は±1 cmです。

RP270 - 成人用乳腺防護具

サイズ	丈	幅
フリーサイズ	40 cm	18 cm

RP271 - 子供用乳腺防護具

サイズ	丈	幅
フリーサイズ	11 cm	10 cm

RP274 - 生殖腺防護パンツ

子供用のセットには、乳児、幼児、1歳から6歳までの子供用の精巣防護具が入っています。

RP276 - 精巣防護具

サイズ	丈	幅	深さ
E (成人用)	15.5 cm	12.0 cm	9.0 cm
K (子供用)	11.0 cm	9.0 cm	6.5 cm
G (乳児用 / セット)	乳児用セットには、乳児、幼児、 1歳から10歳までの子供用の精巣防護具が入っています。		

RP280 - 精巣防護具

サイズ	丈	幅	深さ
E (成人用)	10.5 cm	13.5 cm	6.0 cm
K (子供用)	8.5 cm	10.5 cm	5.5 cm

RP278 - 卵巣防護具

サイズ	丈	幅
S (小)	7 cm	可変
M (中)	9 cm	可変
L (大)	12 cm	可変

5.0 仕様

5.4.2 サイズと寸法

RP679 - 卵巣保護装置セットE 大人用

サイズ	丈	幅
S (小)	16 cm	11 cm
M (中)	18 cm	13 cm
L (大)	20 cm	19 cm

RP679 - 卵巣保護装置セットK 子供用

サイズ	丈	幅
S (小)	7 cm	6 cm
M (中)	9 cm	8 cm
L (大)	10 cm	10 cm

RP679 - 未熟児の卵巣保護

サイズ	丈	幅
フリーサイズ	4 cm	3 cm

RP643 - 生殖腺防護エプロン

サイズ	記号*	推奨	丈	幅
S (小)	C1	乳児用	20 cm	25 cm
M (中)	C2	子供用	30 cm	30 cm
L (大)	A1	成人用	37 cm	40 cm
X (特大)	A2	成人用	45 cm	50 cm

*IEC 61331-3:2014 / DIN EN 61331-3:2016に準拠

RP648 - CT用患者カバー

サイズ	丈	幅
フリーサイズ	35 cm	63 cm

RP689 - 患者用カバー

サイズ = お客様の寸法

RP664 - 子供用放射線防護エプロン

サイズ	推奨	年齢	丈	幅
S (小)	3~5歳用		59 cm	35 cm
M (中)	6~8歳用		67 cm	43 cm
L (大)	9~12歳用		84 cm	45 cm

5.0 仕様

5.4.2 サイズと寸法

RP668 - 子供用放射線防護コート

サイズ	推奨年齢	丈
S (小)	3~5歳用 (腰回り68-75 cm)	60 cm
M (中)	6~8歳用 (腰回り76-83 cm)	80 cm
L (大)	9~12歳用 (腰回り84-95 cm)	84 cm

RD635、RD642、RD644 - 歯科用防護具

サイズ	記号*	丈	幅
E (成人用)	DA2	90 cm	60 cm
K (子供用)	DC2	70 cm	45 cm

*IEC 61331-3:2014 / DIN EN 61331-3:2016に準拠

RD614 - 歯科用甲状腺防護具

サイズ	留め具	首回り
E (成人用)	フックとバリ	32-45 cm
E (成人用)	マグネット	32-45 cm
E (成人用)	交換式フックとバリ	37-50 cm
K (子供用)	フックとバリ	28-36 cm
K (子供用)	マグネット	28-36 cm
K (子供用)	交換式フックとバリ	28-36 cm

5.0 仕様

5.5 交換部品

交換部品の最新リストについては、以下の連絡先までご連絡ください。

電話 +49 (0) 89 / 420 96 - 0 メール info@mavig.com

5.6 メーカーと連絡先

MAVIG GmbH	電話	+49 (0) 89 / 420 96 - 0
Stahlgruberring 5	FAX	+49 (0) 89 / 420 96 - 200
81829 Munich	メール	info@mavig.com
Germany	ウェブサイト	www.mavig.com

5.7 修理

修理サービスは当社のミュンヘン工場で行っています。当社のサービスホットラインで、必要な情報をお伝えします（7.0章「検査」参照）。

MAVIG以外が行った修理に関しては保証対象外です。

5.8 発送と返品

MAVIG放射線防護具には、輸送中に機械的ストレスを加えないでください。放射線防護具は、折りたたんだり、曲げたり、積み重ねたりしないでください。製品は緩く丸めて、適切なサイズの強度のある出荷用の箱で適切に包装してください。

ミュンヘン工場に製品を返品する場合は、除染証明書を含む必要な返品書類をお送りしますので、事前に当社のサービスホットライン（5.6章「メーカーと連絡先」を参照）にご連絡ください。

注: 汚染された可能性のある製品を発送することは法律で禁止されています。このため、返品する製品は必ず適切に洗浄し汚染を除去してください。記入済みの除染証明書を梱包の外側に添付してください。

6.0 同梱物

各放射線防護製品に、使用説明書がついています。

RP664、RP668、RD635、RD644には、放射線防護エプロンを安全に保管することができる、MAVIG専用ハンガーが同梱されています。

7.0 検査



注意

製品を使う前に毎回、目に見える破損がないかどうか確認してください。
破損した製品を使用しないでください！

放射線防護具が完全な防護を提供しているかどうか確認するために、少なくとも3か月に1度の頻度で定期的に検査する必要があります。裂け目、明らかに目に見える捻じれ、突起、および不均等な部分は、すべて不具合を示しています。

規格DIN 6857-2:2016形式で放射線防護服を検査することを推奨します。

これには、通常の日視および触感テストに加え、等間隔でX線を使うX線透視検査が含まれます。

不具合が疑われる場合は、当社までご連絡ください。

電話 +49 (0) 89 / 420 96 - 0

FAX +49 (0) 89 / 420 96 - 200

メール info@mavig.com

8.0 洗浄と消毒

注: 清潔でないと、患者、オペレータ、ユーザー、または第三者の感染につながります。
そのため、該当する法令の規定に従って、洗浄および消毒を行ってください。

以下の印は、放射線防護具に適用されます。



洗濯しないでください



漂白しないでください



アイロンを当てないでください



乾燥機で乾かさな
ないでください



ドライクリーニング
しないでください



水洗いしないで
ください



滅菌できません

8.1 洗浄



警告 - 製品の破損

製品の破損を避けるために、刺激の強い、または研磨性の、または腐食性の薬剤を使用しないでください（例：希釈液、アセトン、研磨剤）。

RP270、RP271、RP274、RP276（セットサイズG）、RP643、RP648、RP664、RP668、RP679、RP689、RD614、RD635、RD642、RD644、STFS、ST-RZ、ST-ER:

放射線防護服に付着した新しい汚れは、大抵およそ20° Cの石鹼水と柔らかな布で取り除くことができます。しつこい汚れには、チオ硫酸ナトリウムの10%水溶液を使用することを推奨しています。蛋白質を含む液体（血液など）の場合は、冷水を使用してください。布が湿っていることを確認してください。濡れてはいけません。

RP278、RP276（サイズEとK）、RP280:

軽い汚れは、ぬるま湯の石鹼水と柔らかい布で落とします。頑固な染みはアルコールに浸したりネンクロスで落とし、きれいな水で洗い流してください。

8.0 洗浄と消毒

8.2 消毒

製品は、消毒する前に毎回、8.1章「洗浄」に記載したとおりに洗浄してください。



警告 - 製品の性能と表面の破損

違う消毒剤または消毒剤と洗浄剤を組み合わせると、製品の性能を損なったり、製品表面を傷つけたりする可能性があります。

RP270、RP271、RP274、RP276（セットサイズG）、RP643、RP648、RP664、RP668、RP679、RP689、RD614、RD635、RD642、RD644、ST-FS、ST-RZ、ST-ER:



警告 - 製品の破損

アルコールベースの消毒剤、純粋アルコール（エタノールおよびイソプロパノール）、または酸化または活性塩素または塩分を含む消毒剤は、その他の化学物質をベースにした消毒剤よりも強く外側の素材の表面を腐食するため、使用しないでください。

消毒の際は、圧力を加えすぎないでください。放射線防護服の特性を維持するため、次の消毒剤の使用を推奨します。下記の指示に従ってください。

- 弊社で実施している試験は認証済みまたは標準化された試験手順に対応していないため、発表することはできませんので、参考としてお使いください。
- 弊社は消毒液の製造や原料において影響力を持っていないため、消毒液に対する弊社の防護服製品の耐性を保証することはできません。
- 表面消毒剤の効果については考慮されていません。消毒剤の使用説明書の指示に従ってください。
- 上記の理由により、MAVIG社は後の損害に対する保証や責任を一切負いません。

消毒剤	メーカー	実効ベース
Microbac forte	BODE Chemie GmbH	四級化合物、アルキルアミン誘導体
Kohrsolin FF	BODE Chemie GmbH	アルデヒド、四級化合物
Antifect□ FF	Schülke & Mayr GmbH	四級化合物、アルデヒド
マイクロジッド センシティブワイブ	Schülke & Mayr GmbH	四級化合物
Microbac Tissues Solution	BODE Chemie	四級化合物

一般的に、消毒剤を選ぶ時は、できるだけアルコール含有量が少ない製品をお選びください。最初の5つの成分はアルコール類ではないか、アルコール成分が「5%未満」と記載されている製品が理想的です。

その他、消毒液についてのご質問や、クリニックで上記の消毒液を使用できない場合は、下記までお気軽にお問い合わせください。

電話 +49 (0) 89 / 420 96 - 0 メール info@mavig.com

8.0 洗淨と消毒

8.2 消毒

RP278、RP276（サイズEとK）、RP280:

PVCまたはPUに適切で、医療で一般的に使用されている消毒剤をお使いください。
きれいな水で洗い流してください。消毒剤ふき取り布を使用するときは、
圧力を加えすぎないでください。

9.0 安全な方法での処分

製品は適切なりサイクル施設で国の該当する規定に従って処分する必要があります。
質問がある場合は、お気軽に当社までご連絡ください。

電話 +49 (0) 89 / 420 96 - 0 メール info@mavig.com



MAVIG GmbH
本社

PO Box 82 03 62
81803 Munich
Germany

Stahlgruberring 5
81829 Munich
Germany

電話 +49 (0) 89 420 96 0
Fax +49 (0) 89 420 96 200
メール info@mavig.com

世界中の **MAVIG** オフィス

北欧およびバルト海の国々
MAVIG Nordic

Stockholm
Sweden

電話 +46 (0) 722 25 25 68
メール larsson@mavig.com

ベネルクス、英国、アイルランド
MAVIG B.V.

Mercuriusweg 86
2516AW Den Haag
Netherlands

電話 +31 (0) 70 33 11 688
携帯電話+31 (0) 61 595 43 48
メール simmonds@mavig.nl

フランス
MAVIG France SARL

66, Ave. des Champs Elysées
F-75008 Paris
France

電話 +33 (0)1 30 59 46 23
メール info@mavig.fr

東南ヨーロッパ
MAVIG 東南ヨーロッパ

Ljubljana
Slovenia

電話 +386 (40) 6 33 900
メール dejak@mavig.com

代表

米国およびカナダ
Ti-Ba Enterprises, Inc.

25 Hytec Circle
Rochester, NY 14606
USA

電話 +1 (585) 247 1212
メール mavigusteam@mavig.com

中東および北アフリカ
Mena Medical Development

Ashrafieh, Adlieh Square, Alfaras St.,
Alboustany Building, 5th Floor - Beirut
Liban

電話 +961 14 23 499
メール mavig@mena-md.com

ロシア連邦
AO Sante Medical Systems

Novodmitrovskaya 2, bld.1
127015 Moscow
Russia

電話 +7 499 551 55 73/75
メール info@sante.ru

www.mavig.com